

アスピリン腸溶錠100mg「ZE」

【先発医薬品との比較】

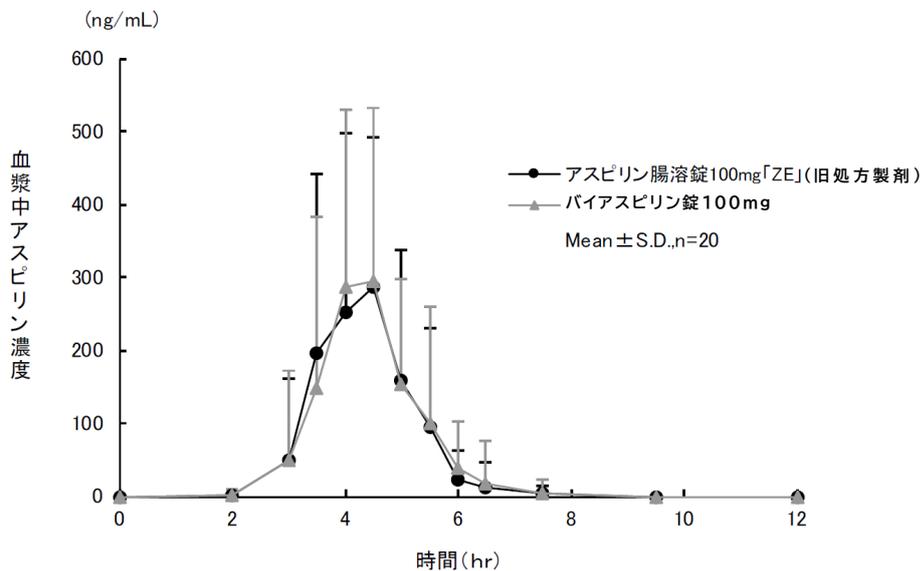
採血時点	0、2、3、3.5、4、4.5、5、5.5、6、6.5、7.5、9.5、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	HPLC-UV法
試験製剤	アスピリン腸溶錠100mg「ZE」(旧処方製剤)
標準製剤	バイアスピリン錠100mg

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成9年12月22日 医薬審第487号)に準じ、アスピリン腸溶錠100mg「ZE」(旧処方製剤)とバイアスピリン錠100mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(アスピリンとして100mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL)
アスピリン腸溶錠100mg「ZE」(旧処方製剤)	521.9±195.7	4.3±0.7	0.5±0.3	561.7±198.9
バイアスピリン錠100mg	526.8±211.6	4.3±0.6	0.5±0.3	570.8±200.2

(Mean ± S.D., n=20)



血漿中濃度並びにAUC_t、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【処方変更前後の比較】

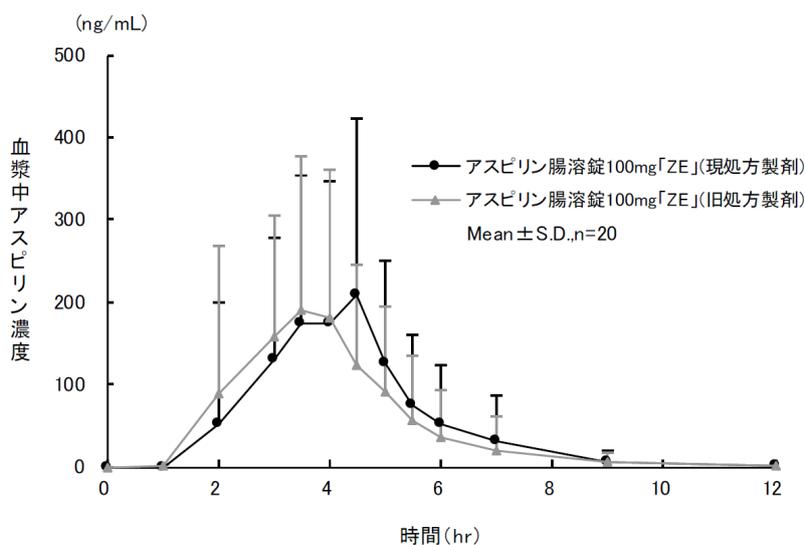
採血時点	0、1、2、3、3.5、4、4.5、5、5.5、6、7、9、12hr
休薬期間	8日間
測定方法	LC/MS/MS法
試験製剤	アスピリン腸溶錠100mg「ZE」(現処方製剤)
標準製剤	アスピリン腸溶錠100mg「ZE」(旧処方製剤)

「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインについて」(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)に準じ、アスピリン腸溶錠100mg「ZE」(現処方製剤)とアスピリン腸溶錠100mg「ZE」(旧処方製剤)を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(アスピリンとして100mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL)
アスピリン腸溶錠100mg「ZE」(現処方製剤)	392.8±184.5	4.1±1.3	1.1±1.6	628.4±181.8
アスピリン腸溶錠100mg「ZE」(旧処方製剤)	366.4±162.8	3.8±1.3	0.9±1.3	597.9±160.7

(Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びにAUC_t、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。